

Zostavax vaccine 之中文仿單修訂內容

➤ **特殊警語（應以粗體字刊載於仿單起首處，並應包含下列敘述）：**

ZOSTAVAX 為一活性減毒水痘帶狀疱疹疫苗，免疫抑制與免疫缺陷的病人接種後可能產生疫苗病毒散播之全身性疾病 (disseminated varicella-zoster virus disease)，包括死亡，且風險隨著免疫抑制程度的增加而上升。

ZOSTAVAX 禁用於因下列疾病而呈現原發性或後天性的免疫不全狀態：急性與慢性白血病、淋巴瘤、其他會侵犯骨髓或淋巴系統的疾病、HIV/AIDS 所引起的免疫抑制、細胞性免疫功能不全（參見禁忌症）。

在疫苗接種前，醫療人員應評估疫苗接種對象的免疫抑制狀態相關風險，包含向病人詢問其對先前所接種的任何水痘帶狀疱疹 (VZV) 成分的疫苗是否曾發生哪些反應（參見禁忌症）、或過去水痘-帶狀疱疹病毒感染血清學數據等。

醫療人員應告知病人若在接種 Zostavax 後2至4週內發生瀰漫性水泡型紅疹（類似水痘）、身體不適或有發燒症狀，應立即尋求醫療協助。醫療人員應留意前述症狀病人近期的疫苗接種史。

若免疫抑制病人無意中接種 Zostavax 後，醫療人員應告知病人發生瀰漫性水痘帶狀疱疹病毒感染之潛在風險，以及出現相關症狀需就醫，並考慮預先給予抗病毒療法。

近期接種過 Zostavax 的民眾，若疑似發生瀰漫性水痘帶狀疱疹病毒感染，醫療人員應：

- 及早與專科醫生討論，進行適當的診斷檢驗。
- 等待檢驗報告時，給予合適的經驗性抗病毒療程。
- 與原處方醫生討論，可否停用免疫抑制劑。

➤ **警語及注意事項（應包含下列敘述）：**

在疫苗接種前，醫療人員應評估疫苗接種對象的免疫抑制狀態相關風險，包含向病人詢問其對先前所接種的任何水痘帶狀疱疹（VZV）成分的疫苗是否曾發生哪些反應（參見禁忌症）、或過去水痘-帶狀疱疹病毒感染血清學數據等。

醫療人員應告知病人若在接種 Zostavax 後2至4週內發生瀰漫性水泡型紅疹（類似水痘）、身體不適或有發燒症狀，應立即尋求醫療協助。醫療人員應留意前述症狀病人近期的疫苗接種史。

若免疫抑制病人無意中接種 Zostavax 後，醫療人員應告知病人發生瀰漫性水痘帶狀疱疹病毒感染之潛在風險，以及出現相關症狀需就醫，並考慮預先給予抗病毒療法。

近期接種過 Zostavax 的民眾，若疑似發生瀰漫性水痘帶狀疱疹病毒感染，醫療人員應：

- 及早與專科醫生討論，進行適當的診斷檢驗。
- 等待檢驗報告時，給予合適的經驗性抗病毒療程。
- 與原處方醫生討論，可否停用免疫抑制劑。

➤ **上市後經驗（應包含下列敘述）：**

曾發生過瀰漫性疫苗相關 VZV 感染的致命案例（包含正在服用低劑量免疫抑制劑的病人），風險隨著免疫抑制程度的增加而上升。